

医学系研究倫理審査委員会（IRB）への申請について

1. 医学系研究申請書類

名古屋市立大学病院ホームページ・臨床研究開発支援センターのホームページ（研究者の皆さまへ 様式一覧（人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究）に書式を掲載していますので、ご利用ください。なお、学内からであれば、トップページ右上の「院内専用」ページの「必須文書ダウンロード」からご覧いただけます。

臨床研究開発支援センターホームページ；<http://ncu-cr.jp/>

※書式は、定期的に改訂されますので、医学系研究倫理審査委員会に提出する申請書等は、その都度、ホームページからダウンロードしてご利用ください。

A) 新規申請

①必須文書・・・人を対象とする生命科学・医学系研究について、IRBへ申請する場合は、必ず下記（1）～（10）の書類を用意してください。（1）～（10）の文書の内容がIRB事務局で委員会への審査可となった後で、（ア）の文書を加えて、提出してください。

書式名		臨床研究の種類・作成が必要な条件	
(ア)	倫理審査申込書	※（1）～（6）、（7）以降の文書の書類が整い、IRB事務局から倫理審査委員会への審議可との判断が下りましたら、「倫理審査申込書」を添付して正式に文書を提出してください。	
(1)	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請書	※名市大の研究分担者リストは新規申請書に書式内に含まれています。	
(2)	研究分担者リスト	※研究代表者として一括審査を行う場合は、共同研究機関ごとに研究分担者リストを提出してください。	
(3)	本学のみ、 多機関共同研究（本学 代表機関/研究事務局）	研究計画書 試料情報の収集・提供た めの研究計画書	※試料・情報の収集・提供のみを行う計画の場合に 参考にしてください。
	※研究代表者による他機関の倫理審査委員会における一括審査審査としないものに限る		
	多機関共同研究 （本学以外が代表研 究機関/研究事務局）	研究代表機関（研究事務 局）が作成して承認され た研究計画書 研究代表機関（研究事務 局）の倫理審査承認通知 書の写し 補足説明書	※研究代表者（研究事務局）から取得した計画書 をそのままご提出ください。 ※該当の研究計画書が承認された際の通知書を添 付してください。 ※本学以外の研究代表機関（研究事務局）が作成 した研究計画書について、内容を補足説明する必 要がある場合に作成してください。

(4)	説明・同意文書	※原則、説明同意文書を作成してください。 ※本学以外が研究代表機関（研究事務局）の場合で、研究代表機関（研究事務局）が作成した説明・同意文書を用いる場合は、名市大の情報を追記する等の対応を行った説明・同意文書を用意してください。
(5)	研究対象者等への通知又は公開文書（オプトアウト文書）	※既存試料・情報を用いる研究で、予め被験者に説明同意を得ることが難しい場合は、説明・同意文書の代わりに作成してください。 ※本学以外が研究代表機関（研究事務局）の場合で、研究代表機関（研究事務局）が作成したオプトアウト文書を用いる場合は、名市大の情報を追記する等の対応を行ったオプトアウト文書を用意してください。
(6)	「医学研究等に係る利益相反」審査自己申告書(事前申告用)	※「氏名」の項目の欄は、名古屋市立大学において研究を実施する研究者（研究責任者・分担者）の記名・押印もしくは署名が必要です。
(7)	その他必要書類	※当該研究に必要な文書を添付してください。 例) 症例登録（報告）票、アンケート用紙、質問票、モニタリング手順書、参考文献等

②必要に応じて添付する文書…必須文書の他に、研究の内容に応じて、添付が必要な書類です。

	書式名	作成が必要な条件
(8)	臨床研究開発支援センター協力依頼書	オプトアウト文書を、臨床研究開発支援センターのホームページに掲載を希望する場合に提出が必要です。
(9)	臨床研究実施に係る情報共有について	※研究対象者の主科が他診療科であり、主科である診療科所属の研究者が研究分担者に含まれていない場合、研究の実施に関する情報共有を行ってください。
(10)	費用負担に関する文書	研究実施にあたって、医療費等費用の負担がかかる場合 ※紙媒体での提出とともに、電子媒体を下記アドレスに「臨床研究費用負担に関する文書の電子媒体での送付」のタイトルでお送りください。 送付先； irb_jimu@med.nagoya-cu.ac.jp (IRB 事務局)

B) 変更申請

①必須文書・・・(1)～(8)の書類を用意してください。(1)～(8)の文書の内容がIRB事務局で委員会への審査可となった後で、(ア)の文書を加えて、提出してください。

	書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
ア	倫理審査申込書	※(1)～(2)、(3)以降の文書の書類が整い、IRB事務局から倫理審査委員会への審議可との判断が下りましたら、「倫理審査申込

		書」を付けて正式に文書を提出してください。
(1)	人を対象とする生命科学・医学系研究 変更申請書	

②必要に応じて添付する文書…変更するにあたり、(3)～(7)のうち変更箇所が該当する書類を変更して提出してください。なお、変更した部分は、下線を引く、朱書きにする、マーカーを引く等して、変更した部分分かるようにしてください。

	書式	作成が必要な条件	
(2)	〇〇（文書名を記載）新旧対照表（変更点一覧表）	※(3)以降の文書で修正を行った場合、変更になった箇所が分かるようにするため作成してください。 ※変更点が少ない場合は、該当の文書の変更点の下線を引く、マーカーを引くなどして、変更点分かるようにすることも可能です。（変更点が多い場合は、新旧対照表が分かりやすいです。）	
(3)	多みの学本 変更した研究実施計画書		
	※研究代表者による他機関の倫理審査委員会における一括審査審査としないものに限る		
	多機関共同研究で本学以外が研究代表機関（研究事務局）の場合	研究代表機関（研究事務局）が変更して承認された研究計画書 研究代表機関（研究事務局）の倫理審査承認通知書の写し	※変更（改訂）された研究計画書が承認された際の通知書を添付してください。
	変更（新規）申請書（旧委員会（2014年度までの医学倫理審査委員会）の旧書式）		※旧委員会で承認されている研究で、IRB既承認の実施計画書が存在しない場合、旧委員会では旧申請書を実施計画書に代えているため、旧申請書を変更して提出してください。
(4)	変更した説明・同意文書		
(5)	変更した研究対象者等への通知又は公開文書（オプトアウト文書）		
(6)	利益相反自己申告書	研究者の追加・削除、利益相反の申告内容が変更された場合に提出してください。	
(7)	変更した研究分担者リスト	研究分担者リストに変更（追加・削除）がある場合に提出してください。	
(8)	変更もしくは追加したその他必要書類	変更することにより、書式を変更するもの、もしくは追加するものがある場合に提出してください。 例) アンケート用紙、症例登録（報告）票等	

C) 理事長への実施許可依頼

倫理審査委員会で承認の結果通知を受領しただけでは、臨床研究を実施することはできません。 倫理審査委員会の

結果通知書の写しを添付して、理事長へ実施の許可の依頼を行ってください（提出先；IRB 事務局）。また、一括審査における変更申請があった場合も、その都度研究継続のための許可依頼をしてください。

なお、名古屋市立大学が共同研究機関として参加する多機関共同研究の場合であって、研究代表者（研究事務局）の施設等の倫理審査委員会（中央倫理審査委員会）で、研究代表者が一括して審査を受ける場合も、倫理審査委員会の承認後、理事長への実施許可依頼が必要です

必須文書・・・実施許可依頼では、必ず下記（1）、（2）の書類を用意してください。また、必要に応じて、（3）～（7）の書類を添付してください。

	書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
(1)	実施許可依頼書	
(2)	倫理審査委員会結果通知書（写）	
<p>※研究代表者による他機関の倫理審査委員会における一括審査審査とした場合は、（3）～（8）のうち該当する文書を添付してください。</p>		
(3)	事務局が作成して承認された研究実施計画書	※多機関共同研究（ <u>本学以外</u> が研究事務局）として中央一括審査を行った場合は添付してください。
(4)	説明・同意文書	※多機関共同研究（ <u>本学以外</u> が研究事務局）として中央一括審査を行った場合は添付してください。 ※承認された説明同意文書等は、名古屋市立大学の情報を入力する箇所について、記載が完了したものを提出してください。
(5)	研究対象者等への通知又は公開文書（オプトアウト文書）	
(6)	臨床研究開発支援センター協力依頼書	※オプトアウト文書を、臨床研究開発支援センターのホームページに掲載を希望する場合に提出が必要です。
(7)	「医学研究等に係る利益相反」審査自己申告書(事前申告用)	※利益相反自己申告書は、本来は <u>倫理審査の前に提出するもの</u> ですが、実施許可依頼の時点で未提出の場合は、早急に提出してください。
(8)	その他必要書類	※当該研究に必要な文書を添付してください。 例) 症例登録（報告）票、アンケート用紙、質問票、モニタリング手順書、参考文献等

D) 他の研究機関が開設する倫理審査委員会への審査委託のため所属長の同意が必要な場合

名古屋市立大学が分担施設として参加する多機関共同研究の場合であって、研究代表者（研究事務局）の施設等の倫理審査委員会（中央倫理審査委員会）で研究代表者が一括して審査を受ける場合で、中央倫理審査委員会への審査するにあたって研究機関の長からの同意等を研究代表者施設から求められた場合は、他機関で必要となる書類を提出してください。

E) 研究計画等軽微変更届

必須文書・・・軽微な変更を行った場合に提出してください。

書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
研究計画書軽微変更届	以下の2つの軽微な変更に限ります。 1) 研究者等の職名の変更（研究者等の所属機関の変更を伴わない。） 2) 研究者等の氏名の変更（研究者等の所属機関の変更を伴わない。）

F) 研究計画書等修正報告書

必須文書・・・審査結果で「継続審査」と通知のあった場合、(1)の文書及び(2)～(5)で該当する文書を提出してください。

	書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
(1)	研究計画書等修正報告書	
(2)	〇〇(文書名を記載)新旧対照表(変更点一覧表)	※(3)以降の文書で修正を行った場合、変更になった箇所が分かるようにするため作成してください。 ※変更点が少ない場合は、該当の文書の変更点に下線を引く、マーカーを引くなどして、変更点が分かるようにすることも可能です。
(3)	研究計画書	修正するにあたり、(3)～(6)のうち該当する書類を修正して提出してください。
(4)	説明・同意文書	
(5)	研究対象者等への通知又は公開文書(オプトアウト文書)	
(6)	その他必要書類	

G) 医学系研究実施状況報告書

必須文書・・・研究を実施するにあたって、少なくとも1年に1回は報告書を提出してください。

	書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
本学のみ、 多機関共同研究(本学代表機関/研究事務局)	人を対象とする生命科学・医学系研究実施状況報告書	
多機関共同研究で本学以外が研究代表機関(研究事務局)の場合	研究代表機関(研究事務局)の研究実施状況報告書	※研究代表機関(研究事務局)の指示に従ってください。

H) 医学系研究終了(中止)報告書

必須文書・・・研究が終了(中止)したら、速やかに提出してください。

	書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
本学のみ、 多機関共同研究(本学代表機関/研究事務局)	人を対象とする生命科学・医学系研究終了(中止)報告書	※書式内の「 <input type="checkbox"/> 終了・ <input type="checkbox"/> 中止」の「 <input type="checkbox"/> 終了」か「 <input type="checkbox"/> 中止」の該当する方にチェックを入れてください。
多機関共同研究で本学以外が研究代表機関(研究事務局)の場合	研究代表機関(研究事務局)の研究終了(中止)報告書	※研究代表機関(研究事務局)から研究が終了(中止)した連絡があった場合は、研究代表機関(研究事務局)の指示に従ってください。 ※研究代表機関(研究事務局)から終了(中止)報告書を受け取った場合は、その写しを提出して、終了(中止)したことを報告してください。

I) 研究実施中に必要に応じて

必須文書…研究実施中に必要に応じて作成し提出してください。

	書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
(1)	予測できない重篤な有害事象報告	
(2)	重篤な有害事象に関する報告書（第 報）	
(3)	安全性情報報告書	医薬品
		医療機器
		再生医療等製品
(4)	安全性情報等に関する報告書	
(5)	治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	※研究計画書から逸脱した事項が発生した場合は、速やかに提出してください。
(6)	スクリーニング名簿	
(7)	院内製剤使用状況報告書	

2. 医学系研究申請の流れ

申請書類が提出されると、IRB 事務局の担当職員、専門員等のうちから 2 名の審査前レビューを経て、IRB 審査に進めます。審査前のピアレビューは 1 名あたり 2 週間かかります。審査前のピアレビューの指摘により、再提出を繰り返せば、その分時間がかかります。

迅速審査は、「名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（IRB）標準業務手順書」に基づいて、決定されます。

別紙参照：医学系研究申請手順フローチャート

3. 人体から取得された試料及び情報等の提供届について

研究代表機関（研究事務局）が実施する研究であって、本学から人体から取得された試料・情報の提供を他の研究機関へ行う場合は、(1) の提供届を提出してください。

参考…人体から取得された試料及び情報等の保管及び提供記録に関する標準業務手順書 別紙

A) 人体から取得された試料及び情報等の保管及び提供記録

	書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
(1)	他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書	※提供先の機関における研究計画書及び倫理委員会承認の証書（結果通知書の写し等）を添付してください。 ※本学が研究協力機関として提供を行う場合は、「 <u>他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する通知書</u> 」を発行しますので、 <u>許可通知受領後から提供を行ってください。</u>
(2)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	※研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供する際に、所定の書式が無い場合は、当該文書を使用してください。